

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/DE05/000373

International filing date: 03 March 2005 (03.03.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE
Number: 10 2004 016 032.5
Filing date: 30 March 2004 (30.03.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 11 May 2005 (11.05.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 10-2004 016 032.5

Anmeldetag: 30. März 2004

Anmelder/Inhaber: HJS Gelenk System GmbH, 81925 München/DE

Bezeichnung: Künstliche Zwischenwirbelscheibe

IPC: A 61 F, A 61 L

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 29. April 2005
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Kahle'.

Kahle

Anmelder:

HJS Gelenk System GmbH
Mauerkircher Straße 180
81925 München

u. Z.: HJS-30-DE

30.03.2004

Künstliche Zwischenwirbelscheibe

Die Erfindung betrifft eine zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern eines Patienten einsetzbare künstliche Zwischenwirbelscheibe, mit jeweils einem dem jeweiligen Wirbelkörper zugeordneten Element, wobei die Elemente mittels eines Zwischenelementes derart eingeschränkt gelenkig miteinander verbunden sind, dass dadurch sowohl Torsionsdrehmomente als auch Scherkräfte übertragbar sind.

In der menschlichen Wirbelsäule und insbesondere in der Lendenwirbelsäule verbindet die Zwischenwirbelscheibe (Bandscheibe) einen oberen knöchernen Wirbelkörper gelenkig mit einem unteren knöchernen Wirbelkörper.

Eine solche künstliche Zwischenwirbelscheibe ist beispielsweise durch die EP 0 610 837 B1 bekannt, bei der zwei Platten durch einen elastomeren Kern miteinander verbunden sind. Der elastomere Kern hat einen oberen und einen unteren Teil, die einen Zwischenteil einschließen, dessen periphere Oberfläche konkav ausgeführt ist. Dadurch soll bei einwirkenden Biegemomenten oder Übertragungskräften auf die Zwischenwirbelscheibe die an der Berührungsfläche zwischen Platten und Kern hervorgerufenen Kräfte im Vergleich zu einem Kern mit geraden Seiten reduziert werden.

Durch die US 3 867 728 ist eine Zwischenwirbelscheibe beschrieben, die beispielsweise aus einem einzigen Stück besteht und eine konkave äußere Oberfläche aufweist.

Weiterhin beschreibt auch die US 5 071 437 eine Bandscheibenprothese, welche eine obere flache Platte, eine untere flache Platte und einen flachen elastomeren Kern aufweisen, welcher zwischen den Platten eingeschlossen ist.

Die EP 0 747 025 B1 beschreibt eine künstliche Bandscheibe zum Einsatz zwischen benachbarten Wirbeln mit einer ersten Komponente mit einer konkaven Aussparung sowie einer zweiten Komponente mit einem Vorsprung, der in die Aussparung der ersten Komponente passt so dass eine uneingeschränkte Dreh- und Kippbewegung zwischen der ersten und der zweiten Komponente erreicht wird.

Es sind ferner durch die DE 100 24 922 C1, die EP 10 41 945 A1 und die DE 197 10 392 C1 auch weitere Bandscheiben bekannt.

Als nachteilig erweist sich bei allen bisher bekannten künstlichen Zwischenwirbelscheiben, dass die natürlichen Gelenkeigenschaften nur unzureichend nachgebildet werden können. Diese Einschränkung des natürlichen Bewegungsfreiraumes ist für den Patienten insbesondere dann deutlich als störend wahrnehmbar, wenn mehrere Wirbelkörper ersetzt werden und sich daher die nachteiligen Eigenschaften der künstlichen Zwischenwirbelscheiben summieren.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die für den Patienten wahrnehmbaren Eigenschaften einer künstlichen Zwischenwirbelscheibe wesentlich zu verbessern.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit einer künstlichen Zwischenwirbelscheibe gemäß den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Die Unteransprüche betreffen besonders zweckmäßige Weiterbildungen der Erfindung.

Erfindungsgemäß ist also eine künstliche Zwischenwirbelscheibe vorgesehen, bei der die beiden Elemente eine Ausformung aufweisen, durch welche die Elemente mit dem Zwischenelement formschlüssig verbunden sind. Die Erfindung geht dabei von der Überlegung aus, dass der gewünschte Bewegungsfreiraum dem natürlichen Bewegungsfreiraum der Wirbelsäule dann in optimaler Weise durch eine künstliche Zwischenwirbelscheibe nachempfunden werden kann, wenn das Zwischenelement in einer jeweiligen Ausformung der Elemente formschlüssig gehalten ist, weil dadurch sowohl Torsionsdrehmomente als auch Scherkräfte problemlos übertragen werden können, ohne dass hierzu auf gute Verformungs-

eigenschaften der Zwischenwirbelscheibe verzichtet werden muss. Dadurch kann die Zwischenwirbelscheibe insbesondere derart ausgeführt sein, dass zugleich die relative Beweglichkeit der Elemente zueinander, insbesondere also eine Kippbewegung wesentlich optimiert, d.h. die Beweglichkeit verbessert werden kann. Mit anderen Worten führt die Entkopplung der Funktion der Übertragung der Torsionsdrehmomente und Scherkräfte zwischen benachbarten Wirbelkörpern von der Funktion der gelenkigen Verbindung der den Wirbelkörper jeweils zugeordneten Elemente, die nach dem Stand der Technik einheitlich durch die elastischen Eigenschaften des Zwischenelementes in unzureichender Weise gleichsam als Kompromiss der unterschiedlichen Eigenschaften realisiert ist, zu wesentlich abweichenden Freiheitsgraden entsprechend dem jeweiligen Optimum. Erfindungsgemäß wird es also möglich, benachbarte Wirbelkörper derart gelenkig zu verbinden, dass ähnlichen mechanischen Eigenschaften, wie die der natürlichen Zwischenwirbelscheibe erreicht werden.

Eine besonders vorteilhafte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Wirbelscheibe wird dadurch erreicht, dass die Ausformung konkav ausgeführt ist und dadurch beispielsweise eine Ausnehmung zur formschlüssigen Aufnahme des Zwischenelementes bildet. Die Kontaktflächen sind dabei so gestaltet, dass in jedem Fall durch die Scherungs- und Torsionsbelastung die Haftreibung nicht überwunden werden kann.

Dabei erweist es sich in der Praxis als besonders erfolg versprechend, wenn die Ausformung eine reibungsoptimierte Oberflächenbeschaffenheit aufweist, weil dadurch in einfacher Weise eine Verringerung bzw. Verhinderung eines möglichen Abriebs des Materials des Zwischenelementes erreicht wird. Beispielsweise sind im Kontaktbereich die Oberflächen der Ausformung spiegelglanzpoliert, so dass bei Relativbewegungen an den Kontaktflächen die Reibung und damit auch der Abrieb auf dem Zwischenelement minimal ist.

Eine andere ebenfalls besonders praxisgerechte Abwandlung wird hingegen dann erreicht, wenn die Ausformung zur Erzeugung eines Kraftschlusses zwischen beiden Elementen und dem Zwischenelement zumindest abschnittsweise eine die Reibung erhöhende Oberflächenstrukturierung oder Rauheit aufweist. Auf diese Weise wird eine Gestaltung der Kontaktflächen erreicht, bei denen in jedem Fall durch die Scherungs- und Torsionsbelastung die Haftreibung nicht überwunden wird.

Weiterhin erweist es sich als besonders praxisnah, wenn die Ausformung gegenüber dem Zwischenelement derart mit einem Übermaß versehen ist, dass eine insbesondere durch die Bewegung des Patienten bedingte Kompression des Zwischenelementes eine definierte Verformung gestattet. Hierbei ist insbesondere durch die Flächenkrümmung der Ausformung im

Vergleich zu der Querschnittsfläche des Zwischenelementes geringfügig kleiner bemessen, so dass die bei Kompression auftretende Verformung des beispielsweise ringförmigen Zwischenelementes dessen Ausdehnung parallel zur Ebene der Elemente gestattet.

- 5 Das Zwischenelement könnte als eine Scheibe ausgeführt sein, die in ihrem Randbereich mit Wülsten ausgestattet ist, die in die entsprechend ausgeführte Ausformung eingreifen. Eine besonders Erfolg versprechende Ausgestaltung wird hingegen dann erreicht, wenn das Zwischenelement eine ringförmig geschlossene Form aufweist. Hierdurch können in optimaler Weise die bei der Bewegung auftretenden Torsionsdrehmomente und Scherkräfte übertragen werden, wobei sich neben kreisförmigen auch ovale oder nierenförmige Zwischenelemente eignen, weil diese bereits aufgrund der von der Kreisform abweichenden Grundform
- 10 eine formschlüssige Übertragung von Torsionsdrehmomenten gestattet.

- Nach einer anderen ebenfalls besonders vorteilhaften Abwandlung weist das ringförmige Zwischenelement zumindest abschnittsweise eine ogivale, ovale oder kreisförmige Querschnittsfläche quer zu seiner ringförmigen Mittelachse auf, um so zugleich eine optimale
- 15 Kraftübertragung zwischen den Elementen sicherzustellen und zugleich die gewünschte Beweglichkeit zu erreichen. Dabei ist die korrespondierende Ausformung zumindest abschnittsweise, insbesondere in Abhängigkeit der verschiedenen Körperebenen entsprechend geformt.

- Weiterhin erweist es sich als besonders günstig, wenn das Zwischenelement eine in Richtung seiner ringförmigen Mittelachse eine abschnittsweise abweichende Querschnittsfläche aufweist, die mit einer entsprechend ausgeführten Ausformung zusammenwirkt, um so die auftretenden Torsionsmomenten durch einen Formschluss zwischen dem Zwischenelement und den äußeren Elementen zu ermöglichen. Beispielsweise können hierzu abschnittsweise Einschnürungen vorgesehen sein. Der Durchmesser der Ringquerschnittsfläche ist dabei
- 20 längs des Ringes moduliert sein, so dass selbst bei einem in Draufsicht kreisförmig geformten Ring eine Drehbewegung des Ringes zwischen den plattenförmigen äußeren Elementen ausgeschlossen werden kann.

Beispielsweise kann zu diesem Zweck die Querschnittsfläche in der Sagittalebene, der Frontalebene und/oder der Transversalebene des Patienten abschnittsweise erweitert sein.

- 30 Grundsätzlich können die Materialeigenschaften entsprechend den jeweiligen Anforderungen bestimmt werden. Besonders vorteilhaft erweist sich in der Praxis eine Ausgestaltung, bei der das Zwischenelement zumindest abschnittsweise aus einem Polymer, insbesondere Polyethylen besteht und dadurch geringe Verschleißanfälligkeit bei zugleich hoher Zähigkeit und eine eingeschränkte, elastische Verformbarkeit gestattet.

Weiterhin wird eine besonders zuverlässige Anbindung der Zwischenwirbelscheibe die Elemente zur Verankerung im Knochen auf den Wirbelkörpern zugewandten Seiten mit Verankerungsdornen oder -elementen versehen, die sich bei der Implantation durch Last in den Wirbelkörpern hineinverankern.

- 5 Dabei sind Vorteilhafterweise die Elemente mit ihren Verankerungsdornen oder -elementen auf den den Wirbelkörpern zugewandten Seiten mit Titan oder anderen biokompatiblen Materialien beschichtet, die eine direkte Knochenanbindung ermöglichen.

Die Erfindung lässt verschiedene Ausführungsformen zu. Zur weiteren Verdeutlichung ihres Grundprinzips ist eine davon in der Zeichnung dargestellt und wird nachfolgend beschrieben.

- 10 Diese zeigt in

Fig.1 eine geschnittene Seitenansicht einer erfindungsgemäßen künstlichen Zwischenwirbelscheibe;

- 15 Fig.2 eine Draufsicht auf verschiedene Zwischenelemente für eine erfindungsgemäße künstliche Zwischenwirbelscheibe;

Fig.3 verschiedene Querschnittsformen der in Figur 2 gezeigten Zwischenelemente;

- 20 Fig.4 eine lediglich Ausschnittsweise dargestellte, vergrößerte Seitenansicht eines in Figur 2 gezeigten Zwischenelementes;

Fig.5 eine weitere erfindungsgemäße künstliche Zwischenwirbelscheibe in einer geschnittenen Seitenansicht;

25

Fig.6 die Anordnung der in Figur 1 dargestellten künstlichen Zwischenwirbelscheibe zwischen zwei Wirbelkörpern einer Wirbelsäule.

- Figur 1 zeigt eine geschnittene Seitenansicht einer erfindungsgemäßen künstlichen Zwischenwirbelscheibe 1 durch die zwei nicht dargestellte benachbarte Wirbelkörper eines Patienten gelenkig verbunden sind. Die künstliche Zwischenwirbelscheibe 1 hat ein als elastischer Ring ausgeführtes Zwischenelement 2, das in jeweils eine Ausformung 3 von zwei als Metallplatten ausgeführten äußeren Elementen 4 eingesetzt ist. Die äußeren Elemente 4 werden mit den Knochen der Wirbelkörper über Verankerungsdorne 5, insbesondere Titanverankerungen, die an sich aus der Hüftendoprothetik bekannt sind, verbunden. Der Radius D der konkaven Ausformung 3 weist gegenüber dem Durchmesser d einer kreisförmigen
- 30
- 35

Querschnittsfläche des Zwischenelementes 2 ein Übermaß auf, so dass eine insbesondere durch die Bewegung des Patienten bedingte Kompression des Zwischenelementes 2 eine definierte Verformung gestattet.

5 Figur 2 zeigt eine Draufsicht auf verschiedene mögliche Ausformungen des Zwischenelementes 2 der erfindungsgemäßen künstlichen Zwischenwirbelscheibe 1, die jeweils eine ringförmig geschlossene Grundform aufweisen. Beispielhaft dargestellt sind Zwischenelemente 2a, 2b, 2c mit kreisförmiger, ovaler oder nierenförmiger Grundform. Selbstverständlich können diese Grundformen in gleicher Weise auch bei nicht gezeigten Zwischenelementen
10 ohne Durchbrechung vorgesehen werden.

Figur 3 zeigt beispielhaft verschiedene Querschnittsformen des Zwischenelementes 2, die oval, kreisförmig oder beidseitig ogival ausgeführt sein können. In Richtung der in Figur 4 dargestellten ringförmigen Mittelachse 7 des Zwischenelementes 2 kann die Querschnitts-
15 form auch abschnittsweise abweichend ausgeführt und beispielsweise zwischen den dargestellten unterschiedlichen Querschnittsformen variieren.

Eine solche variierende Querschnittsform wird anhand der Figur 4 näher dargestellt, die eine vergrößerte Seitenansicht eines in Figur 2 gezeigten Zwischenelementes 2 zeigt. Zu erkennen sind regelmäßige Einschnürungen 6 der kreisförmigen Querschnittsform in Richtung der
20 ringförmigen Mittelachse 7 des Zwischenelementes 2, durch welche die auftretenden Torsionsmomenten durch einen Formschluss des Zwischenelements 2 mit den in Figur 1 gezeigten äußeren Elementen 4 übertragen werden können.

Eine gegenüber Figur 1 abweichende Ausführungsform einer weiteren erfindungsgemäßen künstlichen Zwischenwirbelscheibe 8 zeigt Figur 5 in einer geschnittenen Seitenansicht. Die Zwischenwirbelscheibe 8 hat dabei als Lochscheiben ausgeführte äußere Elemente 9 mit einer zentralen Durchbrechung 10 ausgeführt, um so die Integration der in Figur 6 gezeigten
dargestellten Wirbelkörper 11 zu verbessern.

30 Figur 6 zeigt eine Anordnung der in Figur 1 dargestellten künstlichen Zwischenwirbelscheibe 1 zwischen zwei Wirbelkörpern 11 einer nicht weiter gezeigten Wirbelsäule. Zur Verankerung in den Wirbelkörpern 11 ist die Zwischenwirbelscheibe 1 auf ihren den Wirbelkörpern 11 Außenseiten mit den Verankerungsdornen 5 versehen, die sich bei der Implantation durch Last
35 in den Wirbelkörpern 11 hineinverankern. Eine an den Wirbelkörpern 11 zugewandten Seiten vorgesehene biokompatible Beschichtung ermöglicht dabei eine direkte Knochenanbindung.

Anmelder:

HJS Gelenk System GmbH
Mauerkircher Straße 180
81925 München

u. Z.: HJS-30-DE

30.03.2004

PATENTANSPRÜCHE

1. Eine zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern (11) eines Patienten einsetzbare künstliche Zwischenwirbelscheibe (1, 8), mit jeweils einem dem jeweiligen Wirbelkörper (11) zugeordneten Element (4, 9) , wobei die Elemente (4, 9) mittels eines Zwischenelementes (2) derart eingeschränkt gelenkig miteinander verbunden sind, dass dadurch sowohl Torsionsdrehmomente als auch Scherkräfte übertragbar sind, **dadurch gekennzeichnet, dass** die beiden Elemente (4, 9) eine Ausformung (3) aufweisen, durch welche die Elemente (4, 9) mit dem Zwischenelement (2) formschlüssig verbunden sind.
- 10 2. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Ausformung (3) konkav ausgeführt ist.
3. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach den Ansprüchen 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Ausformung (3) eine Ausnehmung aufweist.
- 15 4. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Ausformung (3) eine reibungsoptimierte Oberflächenbeschaffenheit aufweist.
- 20 5. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Ausformung (3) zur Erzeugung eines Kraftschlusses zwischen beiden Elementen (4, 9) und dem Zwischenelement (2) zumindest abschnittsweise eine die Reibung erhöhende Oberflächenstrukturierung oder Rauheit aufweist.
6. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Ausformung (3) gegenüber dem Zwischenelement (2) der-

art mit einem Übermaß versehen ist, dass eine insbesondere durch die Bewegung des Patienten bedingte Kompression des Zwischenelementes (2) eine definierte Verformung gestattet.

5 7. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Zwischenelement (2) eine ringförmig geschlossene Form aufweist.

8. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Zwischenelement (2) kreisförmig, oval oder nierenförmig ausgeführt ist.

10 9. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das ringförmige Zwischenelement (2) zumindest abschnittsweise eine ogivale, ovale oder kreisförmige Querschnittsfläche quer zur seiner ringförmigen Mittelachse (7) aufweist.

15 10. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Zwischenelement (2) eine in Richtung seiner ringförmigen Mittelachse (7) eine abschnittsweise abweichende Querschnittsfläche (Einschnürung 6) aufweist, die mit entsprechen ausgeführten Ausformung (3) zusammenwirkt.

20 11. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** Querschnittsfläche in der Sagittalebene, der Frontalebene und/oder der Transversalebene des Patienten abschnittsweise erweitert ist.

12. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Zwischenelement (2) zumindest abschnittsweise aus einem Polymer, insbesondere Polyethylen besteht.

25 13. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Elemente (4, 9) zur Verankerung im Knochen auf den Wirbelkörpern (11) zugewandten Seiten mit Verankerungsdornen (5) oder -elementen versehen sind.

30 14. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Elemente (4, 9) mit ihren Verankerungsdornen (5) oder -elementen auf den den Wirbelkörpern (11) zugewandten Seiten mit Titan oder anderen biokompatiblen Materialien beschichtet sind.

Anmelder:

HJS Gelenk System GmbH
Mauerkircher Straße 180
81925 München

u. Z.: HJS-30-DE

30.03.2004

ZUSAMMENFASSUNG

Künstliche Zwischenwirbelscheibe

Die Erfindung betrifft eine zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern eines Patienten einsetzbare künstliche Zwischenwirbelscheibe (1) durch die zwei nicht dargestellte benachbarte Wirbelkörper eines Patienten gelenkig verbunden sind. Die künstliche Zwischenwirbelscheibe (1) hat ein als elastischer Ring ausgeführtes Zwischenelement (2), das in jeweils eine Ausformung (3) von zwei als Metallplatten ausgeführten äußeren Elementen (4) eingesetzt ist. Die äußeren Elemente (4) werden mit den Knochen der Wirbelkörper über Verankerungsdorne (5), insbesondere Titanverankerungen, die an sich aus der Hüftendoprothetik bekannt sind, verbunden. Der Radius (D) der konkaven Ausformung (3) weist gegenüber dem Durchmesser (d) einer kreisförmigen Querschnittsfläche des Zwischenelementes (2) ein Übermaß auf, so dass eine insbesondere durch die Bewegung des Patienten bedingte Kompression des Zwischenelementes (2) eine definierte Verformung gestattet. Die für den Patienten wahrnehmbaren Eigenschaften der künstlichen Zwischenwirbelscheibe (1) werden dadurch wesentlich verbessert, dass dadurch sowohl Torsionsdrehmomente als auch Scherkräfte übertragbar sind und zugleich die relative Beweglichkeit der äußeren Elemente (4) zueinander wesentlich optimiert wird.

(Fig. 1)

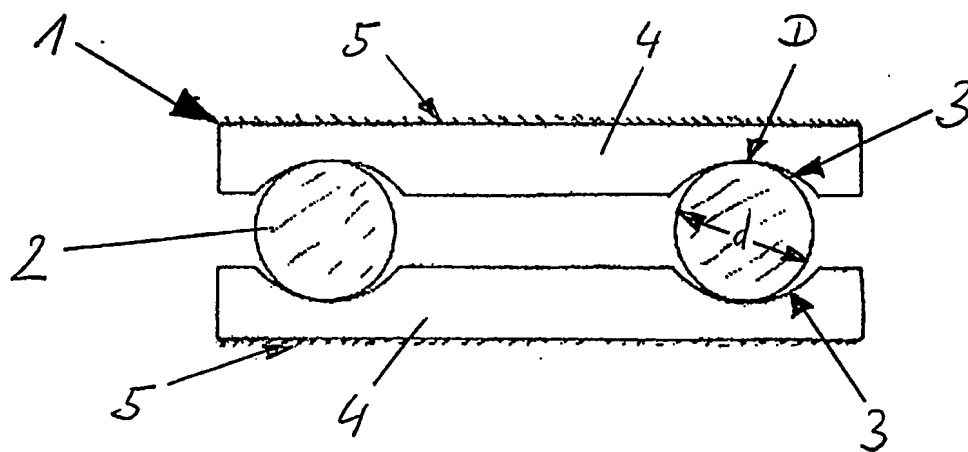


Fig. 1

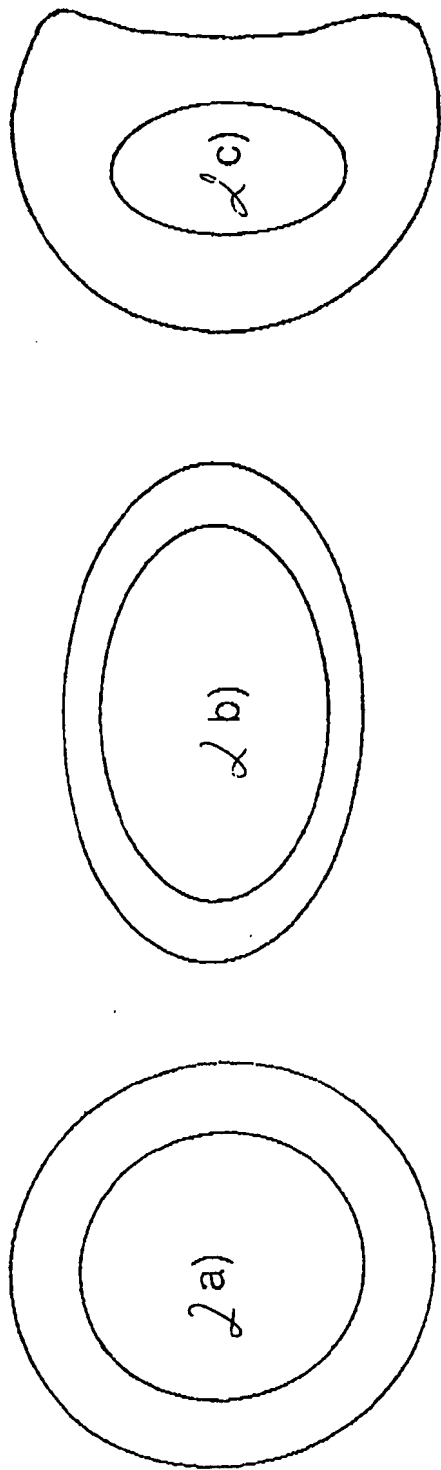
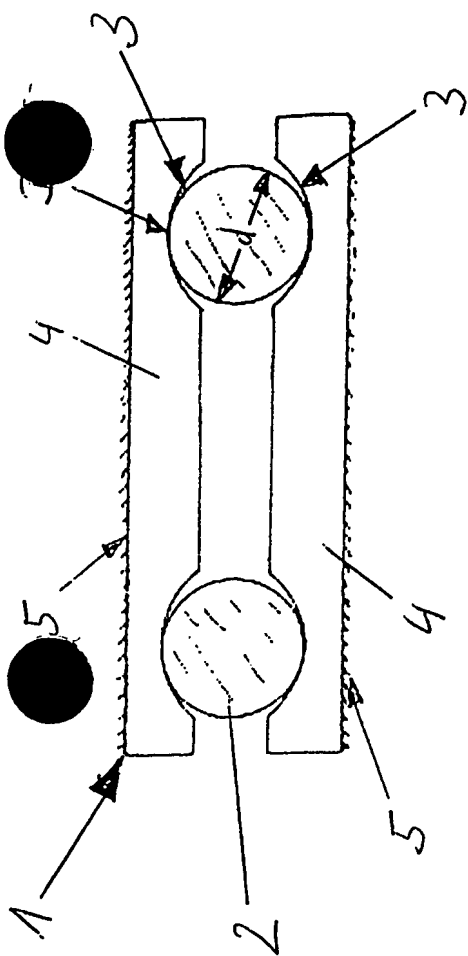


Fig. 2

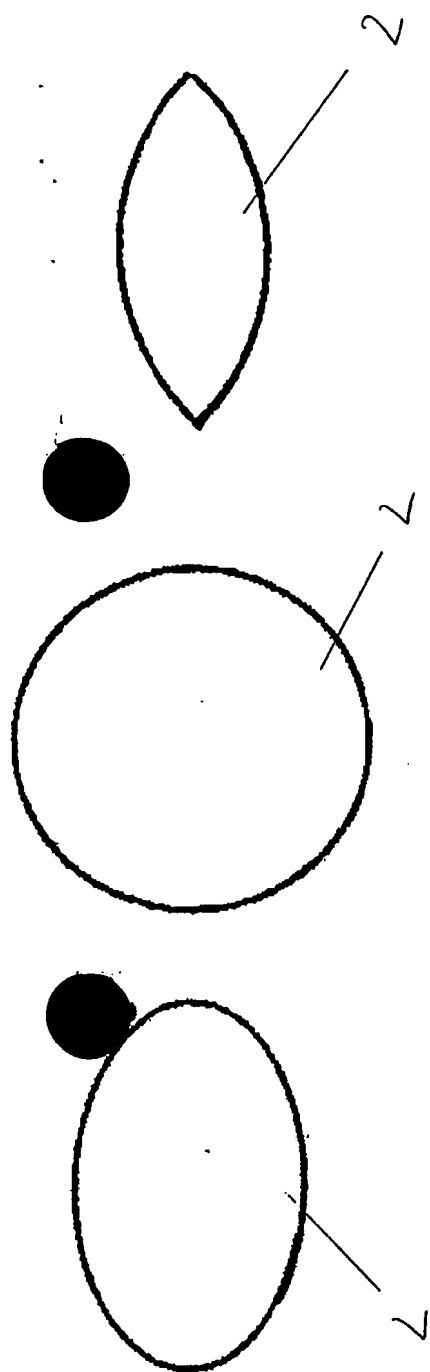


Fig. 3

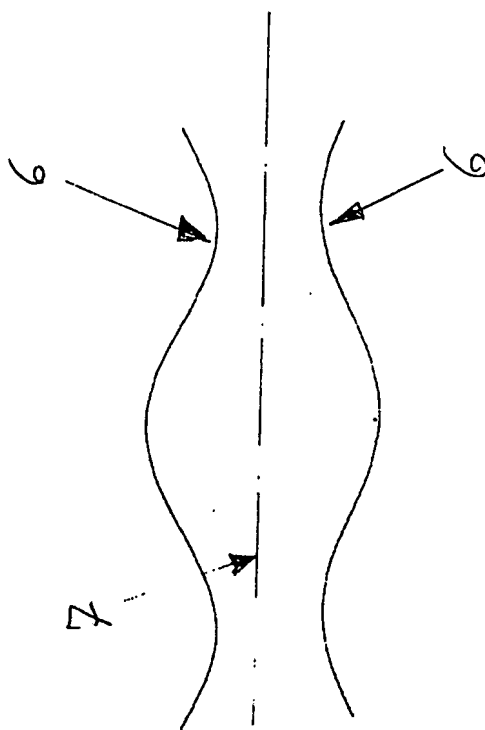
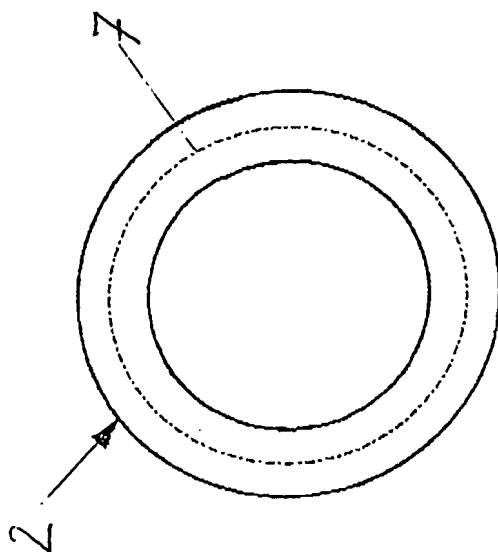


Fig. 4



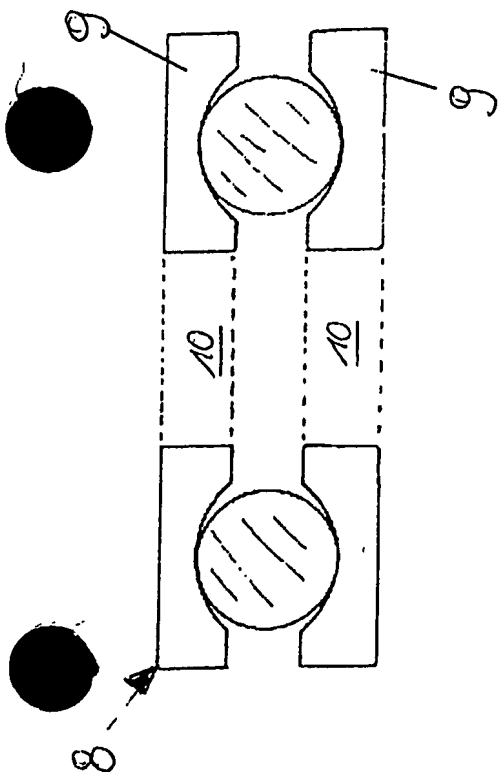


Fig. 5

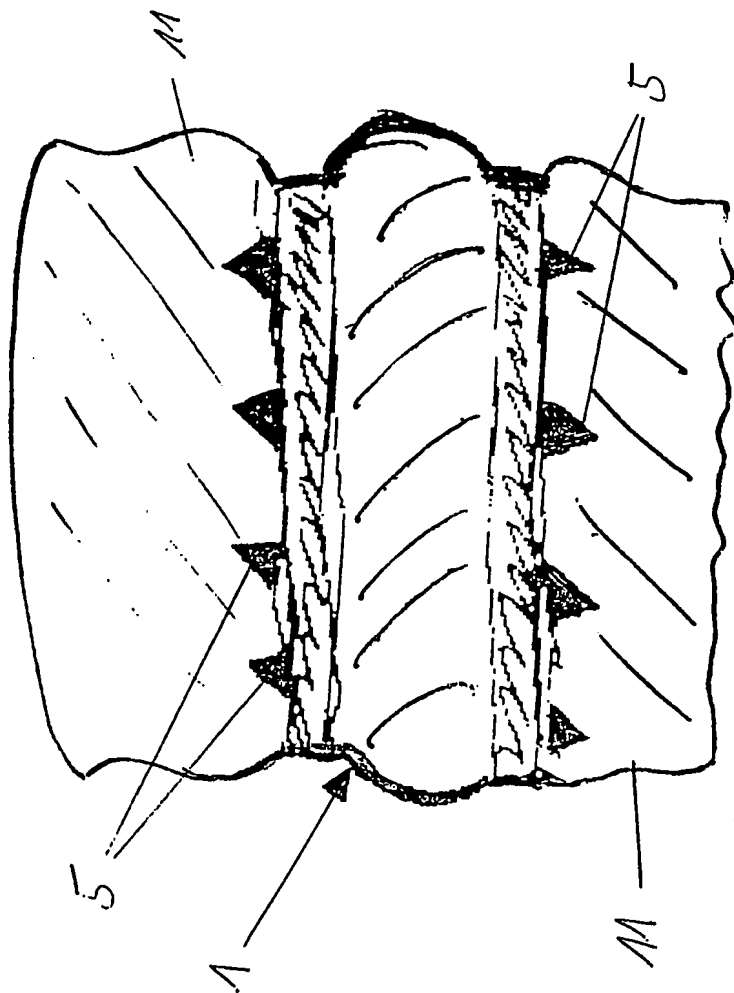


Fig. 6